

Interessenbekundung als Mitglied in der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes

Aufruf des Bundesministeriums für Gesundheit

Dieser Aufruf richtet sich an Personen mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung sowie der erforderlichen aktuellen wissenschaftlichen Expertise, die sich als Mitglied in der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes (AMG) engagieren möchten.

Gesucht werden insbesondere, aber nicht ausschließlich, Personen folgender Fachrichtungen:

- Anästhesiologie/Palliativmedizin
- Augenheilkunde
- Biometrie / Statistik / Versuchsplanung / Methodik der klinischen Forschung/Prüfung
- Chirurgie
- Endokrinologie/Diabetologie
- Gastroenterologie
- Gen-Technologie
- Gerontologie und Geriatrie
- Gynäkologie
- Haut- und Geschlechtskrankheiten
- Hämostasiologie/Transfusionsmedizin
- Hämatologie und Onkologie
- HNO
- Humangenetik
- Innere Medizin allgemein
- Infektiologie/Mikrobiologie
- Intensivmedizin
- Kardiologie
- Kinder- und Jugendmedizin
- Kinder- und Jugendradiologie
- Klinische Pharmakologie
- Labormedizin (einschließlich In-vitro-Diagnostika)
- Medizinethik
- Medizintechnik
- Nephrologie
- Neurologie
- Neuropädiatrie
- Nuklearmedizin
- Orthopädie
- Pädiatrische Onkologie
- Pharmakologie und Toxikologie
- Pharmazie mit Schwerpunkt Biotechnologie
- Psychiatrie und Psychotherapie

- Pulmologie
- Radiologie
- Rechtswissenschaften
- Rheumatologie/Immunologie
- Strahlentherapie
- Zahnmedizin

Der Aufruf richtet sich zudem an interessierte Laien, die sich als Mitglied in der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c AMG engagieren möchten; für diese Personengruppe sind die nachfolgenden Eignungsnachweise nicht erforderlich.

Der Nachweis der Eignung kann insbesondere erbracht werden durch:

- universitär erlangte Abschlüsse bzw. Anerkennungsurkunde der medizinischen Weiterbildung in den eingangs genannten Fachrichtungen,
- Promotion oder Habilitation in den eingangs genannten Fachrichtungen,
- einschlägige wissenschaftliche Veröffentlichungen,
- einschlägige klinische oder sonstige praktische Berufserfahrung und Fachkenntnisse.

Vorbehaltlich der noch ausstehenden Verkündung des Medizinforschungsgesetzes im Bundesgesetzblatt wird die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren ab dem 1. Juli 2025 für folgende klinische Prüfungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln zuständig sein:

- klinische Prüfungen, bei denen im Zeitpunkt der Antragstellung eine Beratung oder eine wissenschaftliche Unterstützung der Notfall-Einsatzgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) erfolgt ist,
- klinische Prüfungen, die einem übergreifenden Protokoll folgen, das mehrere Teilstudien mit einem Arzneimittel oder mehreren Arzneimitteln und mit Patientinnen oder Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst,
- klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden,
- klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP).

Die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c AMG wird darüber hinaus nach § 33 Absatz 1 Nr. 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) für die Bewertung von Leistungsstudien mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, zuständig sein, wenn für das Verfahren zur Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung dieses Arzneimittels die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c AMG zuständig ist.

Die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren tritt in regelmäßigen Abständen per Videokonferenz oder am Ort seiner Geschäftsstelle, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn, zusammen. Sie kann auch im schriftlichen Umlaufverfahren befasst werden. Näheres kann sie in ihrer Geschäftsordnung regeln.

Die Mitglieder üben ihre Tätigkeit unabhängig und ehrenamtlich aus. Eine Sitzungsentschädigung sowie eine Reisekostenvergütung erfolgen nach den Richtlinien des Bundesministeriums für Finanzen für die Abfindung der Mitglieder von Beiräten, Ausschüssen, Kommissionen und ähnlichen Einrichtungen des Bundes in der jeweils gültigen Fassung.

Die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren holt zu jedem Antrag Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, haben.

Die Mitglieder werden vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unter Berücksichtigung von Vorschlägen der obersten Landesgesundheitsbehörden und im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und mit den obersten Landesgesundheitsbehörden für einen Zeitraum von fünf Jahren berufen.

Im Hinblick auf das Gesetz über die Mitwirkung des Bundes an der Besetzung von Gremien (Bundesgremienbesetzungsgesetz - BGremBG), wonach eine gleichberechtigte Teilhabe von Frauen und Männern in Gremien geschaffen oder erhalten werden soll, ist eine Interessenbekundung von Frauen ausdrücklich erwünscht.

Sollte dieser Aufruf Ihr Interesse geweckt haben, senden Sie Ihre aussagefähigen schriftlichen Unterlagen bitte mit dem Betreff „Interessenbekundung für die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren“, bis zum **29. November 2024** per E-Mail an folgende Adresse: sekbv-ib@bfarm.de

<mailto:>

Der Interessenbekundung muss eine vorläufige Erklärung zur Unabhängigkeit und zu eventuellen Interessenkonflikten beigefügt sein. Ein entsprechendes Formular ist unter folgender Internet-Adresse abrufbar: https://www.gesetze-im-internet.de/kpbv/anlage_2.html

Bitte adressieren Sie Ihr elektronisches Anschreiben an das:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

z. Hd. Frau Dr. Wiebke Löbker

- per Mail – sekbv-ib@bfarm.de

Für weitergehende Fragen steht Ihnen Frau Dr. Löbker gerne unter der Telefonnummer 0228 99 307 4053 zur Verfügung.

Bitte beachten Sie, dass Ihre Interessenbekundung nur dann berücksichtigt werden kann, wenn folgende Unterlagen vollständig beigefügt sind:

- Darstellung Ihrer Motive und Ihrer fachlichen Eignung zur Mitarbeit als Mitglied in der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren,
- Lebenslauf,
- Liste Ihrer einschlägigen wissenschaftlichen Veröffentlichungen oder Nachweis über einschlägige klinische oder sonstige praktische Berufserfahrung und Fachkenntnisse (für die Bewerbung von Laien nicht erforderlich),
- vorläufige Erklärung zur Unabhängigkeit und Freiheit von Interessenkonflikten (s.o.).

Alle Interessenbekundungen werden vertraulich behandelt. Zur Durchführung des Interessenbekundungsverfahrens werden Ihre personenbezogenen Daten unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen elektronisch gespeichert. Auf die Widerspruchsmöglichkeit weisen wir ausdrücklich hin. Widersprüche können an das BfArM über das Kontaktformular auf der Homepage www.bfarm.de oder unmittelbar an bewerbungen@bfarm.de gerichtet werden. Weitergehende Informationen zum Datenschutz finden Sie hier <https://www.bfarm.de/DE/Service/Datenschutz/node.html>.

Das BMG behält sich das Recht vor, nach dem **29. November 2024** eingegangene Interessenbekundungen unberücksichtigt zu lassen. Maßgeblich ist der Tag des Eingangs der Interessenbekundung im BfArM.

Die Entscheidung über die Besetzung der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren wird voraussichtlich im Januar 2025 im Internetauftritt des BMG veröffentlicht. Zudem erfolgt eine Mitteilung bei erfolgreicher Bewerbung; eine gesonderte Unterrichtung aller Bewerberinnen und Bewerber erfolgt nicht.